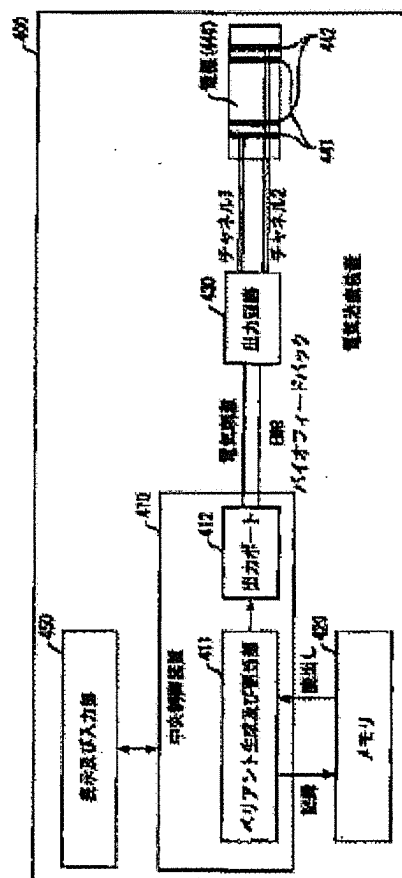


<b>Publication number:</b>	JP2002113115
<b>Publication date:</b>	2002-04-16
<b>Inventor:</b>	MO SEUNG KEE
<b>Applicant:</b>	MO SEUNG KEE
<b>Classification:</b>	
- international:	<b>A61N1/36; A61N1/36;</b> (IPC1-7): A61N1/36
- European:	A61N1/36B
<b>Application number:</b>	JP20010150190 20010518
<b>Priority number(s):</b>	KR20000026694 20000518

EP1163928 (A3)

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide a device and a method for electrotherapy for respectively separately or simultaneously providing a variant system electric stimulation function for enabling consistent treatment without uncomfortable feelings and a bio-feedback function for systematically presenting an exercise required for a patient or kinetic method suited to the specified symptoms of the patient. **SOLUTION:** In the electrotherapeutical device having an electrode for transmitting an electric stimulation signal to the part of a body, this device has a central control means for selectively assigning at least one of plural protocols, which are generated by changing the desired level of impressing current/voltage to be set corresponding to the quantity of energy to be outputted and at least one electric parameter, and plural variants generated by combining the plural protocols to the electrode and an output means for outputting the stimulating current/voltage of the assigned protocol or variant to the electrode.



(43)公開日 平成14年4月16日(2002.4.16)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>  
A 6 1 N 1/36

識別記号

F I  
A 6 1 N 1/36

テマコート<sup>®</sup>(参考)  
4C053

審査請求 未請求 請求項の数44 O.L (全 13 頁)

(21)出願番号 特願2001-150190(P2001-150190)

(22)出願日 平成13年5月18日(2001.5.18)

(31)優先権主張番号 2000P26694

(32)優先日 平成12年5月18日(2000.5.18)

(33)優先権主張国 韓国 (KR)

(71)出願人 501199081

牟 勝奇

大韓民国ソウル市西草区379 - 3 良才洞  
ブルーハイツ ナンバー602

(72) 發明者 牟 勝奇

大韓民国ソウル市西草区379 - 3 良才洞  
ブルーハイツ ナンバー602

(74) 代理人 100064724

弁理士 長谷 照一 (外1名)

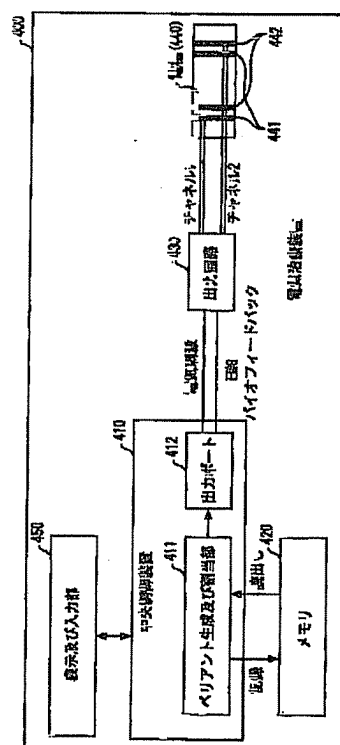
Fターム(参考) 4C053 CC10 JJ01 JJ02 JJ03 JJ04  
JJ24 JJ25 JJ27

(54)【発明の名称】 バリエント方式を利用した電気治療装置

(57) 【要約】

【課題】 不快感がなく、一貫性のある治療を可能にするバリエーション方式の電気刺激機能及び患者に必要な運動や患者の特定の症状に適合した運動方法を体系的に提示するバイオフィードバック機能を各々別途に、または同時に提供する電気治療装置及び方法を提供する。

【解決手段】 電気的な刺激信号を前記身体部位に伝達する電極を有する電気治療装置において、出力すべきエネルギー量に応じて設定される所望の印加電流／電圧の大きさと少なくとも一つの電氣的パラメーターを変化させて生成された複数のプロトコル及び前記複数のプロトコルを組み合わせることで生成された複数のバリエーション（variant）の中、少なくとも一つを前記電極に選択的に割り当てるための中央制御手段と、前記割り当てられたプロトコルまたはバリエーションの刺激電流／電圧を前記電極に出力させるための出力手段とを有する。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】電気的な刺激信号を身体部位に伝達する電極を有する電気治療装置において、エネルギーに基づいて印加電流／電圧の大きさと、少なくとも一つの電気的パラメーターを可変して生成された複数のプロトコル及び前記複数のプロトコルを組み合わせ生成された複数のバリエーション(variant)の中、少なくとも一つを前記電極に割り当てるための中央制御手段と、前記割り当てられたプロトコルまたはバリエーションを前記電極に出力させるための出力手段とを有することを特徴とする電気治療装置。

【請求項2】エネルギーに基づいて印加電流／電圧の大きさと、少なくとも一つの電気的パラメーターを可変して生成された前記複数のプロトコル及び前記複数のプロ

$$P \times t_{PW} = V_m \times I_m \times t_{PW} = I_m^2 \times R_s \times t_{PW} = V_m \times Q$$

ここで、 $Q = 2 \times \frac{V_m}{R_s} \times t_{PW}$  [ $\mu C/\text{パルス}$ ] (二相矩形波である場合)、

$$Q = \frac{V_m}{R_s} \times t_{PW} [\mu C/\text{パルス}] \text{ (単相矩形波である場合)、}$$

$$V_m = \frac{V_{rms}}{Duty} = \frac{I_{rms} \times R_s}{Duty} = \frac{V_{p-p}}{2} [V],$$

Duty =  $2 \times \text{周波数} \times t_{PW}$ 、Qは電荷、 $t_{PW}$ はパルス幅、 $V_m$ は最大電圧の大きさ、 $I_m$ は、最大電流の大きさ、 $R_s$ は表皮抵抗(skin resistance)であることを特徴とする請求項4に記載の電気治療装置。

【請求項6】前記中央制御手段は、エネルギーに基づいて電気的パラメーターを可変して複数のプロトコルを生成し、前記複数のプロトコルを組み合わせ生成された前記複数のバリエーション(variant)を生成するためのバリエーション生成部と、

所定の制御信号に応じて前記プロトコルまたはバリエーションを前記電極に割り当てるバリエーション割当部とを有することを特徴とする請求項5に記載の電気治療装置。

【請求項7】前記プロトコルまたは前記バリエーションを前記電気的パラメーターと同じエネルギーを有する磁気的パラメーターに変換することを特徴とする請求項6に記載の電気治療装置。

【請求項8】前記電極は、少なくとも一つのチャンネルを有し、各々のチャンネルに流れる電流の方向は互いに同じであるか、または反対であることを特徴とする請求項7に記載の電気治療装置。

【請求項9】前記電極の各々のチャンネルに割り当てられる前記プロトコル、またはバリエーションは、互いに特性

プロトコルを組み合わせ生成された前記複数のバリエーションを格納するための格納手段をさらに有することを特徴とする請求項1に記載の電気治療装置。

【請求項3】ユーザから前記複数のプロトコル、または前記複数のバリエーションの中、少なくとも一つを選択する選択信号を受信するためのユーザ入力手段をさらに有することを特徴とする請求項2に記載の電気治療装置。

【請求項4】前記電気的パラメーターは、電気信号の波形、パルス幅、デューティファクタ、印加電流／電圧の大きさ、通電期間及び通電期間の間隔を有することを特徴とする請求項3に記載の電気治療装置。

【請求項5】前記電極に出力されるパルス当たりの最大出力エネルギーは、次の数式により得ることができ、

【数1】

が反対であるか、または異なることを特徴とする請求項8に記載の電気治療装置。

【請求項10】電気刺激の進行状況を表示し得る表示手段をさらに有することを特徴とする請求項9に記載の電気治療装置。

【請求項11】前記中央制御手段は、前記複数のプロトコルまたは前記複数のバリエーションを前記出力手段に出力するための出力ポートをさらに有することを特徴とする請求項9に記載の電気治療装置。

【請求項12】前記電極は、挿入型電極、付着型電極、または独立型電極であることを特徴とする請求項11に記載の電気治療装置。

【請求項13】前記中央制御手段は、前記複数のプロトコルまたは前記複数のバリエーション、または、前記複数のバリエーションを再び組合せて形成された新しいバリエーションを一つずつ連続して前記複数のチャンネルに割り当てるか、または同じプロトコル、またはバリエーションまたは、再び組み合わせた新しいバリエーションを互いに異なるチャンネルに交差するように割り当てることを特徴とする請求項12に記載の電気治療装置。

【請求項14】前記電気信号の周波数範囲は、1～1000Hzであることを特徴とする請求項13に記載の

電気治療装置。

【請求項15】 前記格納手段は、前記電気治療装置内に位置することを特徴とする請求項14に記載の電気治療装置。

【請求項16】 前記格納手段は、前記電気治療装置外部に位置するうことを特徴とする請求項15に記載の電気治療装置。

【請求項17】 前記格納手段に格納された前記複数のプロトコル、または複数のバリエーションを直列ポート、並列ポートまたは無線を介して受信することを特徴とする請求項16に記載の電気治療装置。

【請求項18】 患者の身体一部に電極を介して伝達する電気的な刺激信号を制御する中央制御装置を有する電気治療装置における電気刺激方法において、エネルギーに基づいて印加電流／電圧の大きさと、少なくとも一つの電気的パラメータを可変して複数のプロトコルを生成する第1ステップと、前記複数のプロトコルを組み合わせる複数のバリエーションを生成し、前記複数のバリエーションを組み合わせる新しい複数のバリエーションを生成する第2ステップと、前記複数のプロトコル、または複数のバリエーションを前記電極に割り当てて前記身体部位を刺激する第3ステップとを有することを特徴とする電気刺激方法。

【請求項19】 前記複数のプロトコル及び前記複数のバリエーションを格納手段に格納する第4ステップをさらに有することを特徴とする請求項18に記載の電気治療装置の電気刺激方法。

【請求項20】 ユーザから前記複数のプロトコルまたは前記複数のバリエーションの中、少なくともいずれか一つを選択するための選択信号を受信する第5ステップをさらに有することを特徴とする請求項19に記載の電気治療装置の電気刺激方法。

【請求項21】 電気刺激の進行状況を表示部にディスプレイする第6ステップをさらに有することを特徴とする請求項20に記載の電気治療装置の電気刺激方法。

【請求項22】 前記電気的パラメータは、電気信号の波形、パルス幅、デューティファクタ、印加電流／電圧の大きさ、通電期間及び通電期間の間隔を有することを特徴とする請求項21に記載の電気治療装置の電気刺激方法。

【請求項23】 前記電極は、少なくとも一つのチャンネルを有することを特徴とする請求項22に記載の電気治療装置の電気刺激方法。

【請求項24】 前記電極の各チャンネルに流れる電流の方向は互いに同じであるか、または反対であることを特徴とする請求項23に記載の電気治療装置の電気刺激方法。

【請求項25】 前記表示部は、前記電気治療装置に内蔵されるか、または外部に結合されることを特徴とする請求項24に記載の電気治療装置の電気刺激方法。

【請求項26】 前記第3ステップは、前記複数のプロトコル、前記複数のバリエーション、または再び組み合わせる新しい複数のバリエーションを一つずつ連続して前記複数のチャンネルに割り当てるステップを有することを特徴とする請求項24に記載の電気治療装置の電気刺激方法。

【請求項27】 前記第3ステップは、同じプロトコル、バリエーション、または組み合わせるバリエーションを互いに異なるチャンネルに交差して割り当てるステップを有することを特徴とする請求項24に記載の電気治療装置の電気刺激方法。

【請求項28】 前記電極は、挿入型電極、付着型電極、または独立型電極であることを特徴とする請求項24に記載の電気治療装置の電気刺激方法。

【請求項29】 前記複数のプロトコル、あるいは複数のバリエーションを含むことのできる電気信号の周波数範囲は、1～1000Hzであることを特徴とする請求項28に記載の電気治療装置の電気刺激方法。

【請求項30】 前記格納手段は、前記電気治療装置内に位置することを特徴とする請求項29に記載の電気治療装置の電気刺激方法。

【請求項31】 前記格納手段は、前記電気治療装置の外部に位置することを特徴とする請求項29に記載の電気治療装置の電気刺激方法。

【請求項32】 前記格納手段に格納された前記複数のプロトコル、または複数のバリエーションを直列ポート、並列ポートまたは無線を介して受信することを特徴とする請求項31に記載の電気治療装置の電気刺激方法。

【請求項33】 患者の身体一部に接触されるか、または体腔に挿入されて接触されている身体部位から発生する筋電図信号を測定したり、または前記身体部位に電極を介して伝達する電気的な刺激信号を制御する電気治療装置に適用される筋電図バイオフィードバック方法において、

多様な目標波形から構成された複数の筋電図プロトコルを有するプロトコルライブラリを生成する第1ステップと、

前記複数の筋電図プロトコルを組み合わせる複数のバリエーションを生成するか、または前記複数のバリエーションを再び組み合わせる新しいバリエーションを生成する第2ステップと、

前記患者の身体一部の運動結果として実際に検出される筋電図運動波形と前記目標波形とを比較する第3ステップとを含んでなる電気治療装置のバイオフィードバック方法。

【請求項34】 前記目標波形に用いられる複数のプロトコル、あるいは複数のバリエーションは、タイミング(Timing)、ピーク(Peak)、持続時間(Duration)または最大収縮強度(Endurance)を有することを特徴とする請求項33に記載の電気治療装置のバイオフィードバック方法。

【請求項35】 前記電極は、少なくとも一つのチャンネル

ルを有することを特徴とする請求項34に記載の電気治療装置のバイオフィードバック方法。

【請求項36】 前記電極は、挿入型電極、付着型電極、または独立型電極を有することを特徴とする請求項35に記載の電気治療装置のバイオフィードバック方法。

【請求項37】 前記複数のプロトコル及び前記複数のバリエーションを格納手段に格納する第4ステップをさらに有することを特徴とする請求項36に記載の電気治療装置のバイオフィードバック方法。

【請求項38】 筋電図バイオフィードバックの進行状況を表示部に表示する第5ステップをさらに有することを特徴とする請求項37に記載の電気治療装置のバイオフィードバック方法。

【請求項39】 前記第5ステップは、前記目標波形及び前記筋電図運動波形を同時に表示するステップを有することを特徴とする請求項38に記載の電気治療装置のバイオフィードバック方法。

【請求項40】 筋電図バイオフィードバックの実際の運動時、患者の筋肉が所定の強度以上に収縮した時、電気刺激を与える筋電図トリガー(EMG Triggered)電気刺激であることを特徴とする請求項39に記載の電気治療装置のバイオフィードバック方法。

【請求項41】 前記格納手段は、前記電気治療装置内に位置することを特徴とする請求項40に記載の電気治療装置のバイオフィードバック方法。

【請求項42】 前記格納手段は、前記電気治療装置の外部に位置することを特徴とする請求項40に記載の電気治療装置のバイオフィードバック方法。

【請求項43】 前記格納手段に格納された前記複数のプロトコル、または複数のバリエーションを直列ポート、並列ポートまたは無線を介して受信することを特徴とする請求項42に記載の電気治療装置のバイオフィードバック方法。

【請求項44】 前記タイミング、ピーク、持続時間、及び最大収縮強度は、筋電図ではない超伝導(Superconductivity)によって運動波形を検出することを特徴とする請求項40に記載の電気治療装置のバイオフィードバック方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、筋電図信号を測定したり、または電気的な刺激信号を身体の部位に伝達する電極を含む電気治療装置及び方法、及びそれを利用した筋電図バイオフィードバック装置及び方法に関し、より詳細には、尿失禁、性機能障害、骨盤筋肉痛、便秘及び便失禁などのような疾病を治療するために用いられる電極を含む電気治療装置及び電気治療装置が有する電気刺激機能及び筋電図バイオフィードバック機能を具現するために、バリエーション方式を利用する電気治療装置及び

方法に関する。

【0002】

【従来の技術】電気治療装置は、骨盤神経を含んだ損傷した神経の再生と関連した不感症、性機能障害、尿失禁、痛みの緩和、便秘、便失禁の他に、リハビリ訓練などの治療方法に幅広く用いられる。このような電気治療装置は、大部分筋電図信号、あるいはパルス電流を利用し、これは筋電図信号の大きさが膣筋肉(肛門筋肉)の収縮強度に比例し、パルス電流が神経再生に有用であるためである。

【0003】しかし、従来の電気治療装置は、筋電図信号の周波数成分が大部分20~800Hz帯域にあり、他の生体信号に比べて高周波成分を多く含んでいるにも拘わらず、筋電図とは反対の概念である電気刺激の場合、多様な周波数帯域を利用せず、単に特定の周波数(12.5Hzまたは50Hz)のみを利用していた。

【0004】図1及び図2に従来の電気治療装置に関して示す。図1は、従来の周波数固定割当方式を利用する電気刺激方式における周波数動作を示し、図2の(A)及び(B)は、このような電気刺激方式において固定周波数が割り当てられた電極を示す。図から分かるように、従来の電気治療装置では、固定された特定の周波数(F1またはF2)を利用して続けて繰り返し刺激を与える方法で、用いられる電極200の各チャンネル210または220は、12.5Hzまたは50Hzのような特定の周波数に固定された。この場合、電極の変化因子としては、動作時間(刺激通電期間)と休憩時間(休止期間)との比率を利用した印加電流(電圧)の強度のみを調整するだけであった。

【0005】前記従来の電気治療装置においては、使用する特定の周波数による刺激が患者自身に適合したものではない場合には、患者が非常に不快感を感じる問題点があった。また電気刺激の周波数がたとえ患者自身によく適したとしても、固定された同一周波数で続けて一つの部位を刺激する場合(普通は1回の電気刺激時間が15分~30分である)、電気生理学的に皮膚の組織(Cell)の順応(accomodation)現象で、その後の治療では電気刺激の感じが鈍化し、刺激エネルギーが効率的に注入できない問題点があった。

【0006】したがって、従来の電気治療装置は、電気刺激機能の場合、特定の周波数による治療時の適応症のある患者の場合には、治療効果があったが、そうでない場合には、治療効果がなかった。これは、電気刺激治療を受ける患者の人種、性別、年齢が夫々異なるためである。すなわち、多様な患者を固定された特定の周波数のみにより画一的に治療すること自体が無理であり、医学界では、電気刺激の場合、適応症が有効な場合、90%以上の治療率を示し、そうでない場合には、全く治療効果がない故に、電気刺激による治療を一貫性のない治療行為と見なしてきた。

【0007】また、前記電気刺激治療時において感じられる不快感及び一貫性のない治療効果が医学書(Samir N.HajjとWendy J.Evans による「臨床生殖後女性生態学(clinical postreproductive gynecology)」の308-309頁を参照)にも電気治療方法の唯一の副作用として記載されている。

【0008】前記問題点の他に、患者が目標波形に応じて繰り返し運動することによって、身体中特定の部位の筋肉を強化することに利用する筋電図バイオフィードバック機能の場合、従来の電気治療装置は、ただ一つの形態の目標波形のみを患者に提示することによって、これに応じて運動する患者は単調な感じが感じられ、これによって十分な時間の間運動をし得なくなり、途中であきらめる場合が多く、大きい問題点として指摘された。運動を続けるにしても、正確な運動方法を提示し得なく、運動結果が効果的に現れず、これに対する分析も体系的に行われなかった。

【0009】前記問題点を改善するために、同一出願人により尿失禁などの治療に利用し得る電気刺激機能及び筋電図バイオフィードバック機能を有する電気治療装置に関する技術を1998年2月25日に韓国特許出願第98-5998号で、「筋電図信号の包絡線を利用した尿失禁治療器」という名称で大韓民国特許庁に出願し、これを国内優先権を主張して、1998年7月21日に、韓国特許出願第98-29206号で「筋電図信号の包絡線を利用した電気治療装置」を出願し、また、前記出願を改良して、1999年2月8日に韓国特許出願第99-4237号である「保護回路を含んだ電気治療装置」を出願した。本発明は、本出願人の筋電図信号の包絡線を利用した電気治療装置を改良したものである。

【0010】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、従来の特定周波数のみを固定して使用した電気治療装置における問題点を解決するとともに、不快感がなく、一貫性のある治療を可能にするバリエーション方式の電気刺激機能及び患者に必要な運動や患者の特定の症状に適合した運動方法を体系的に提示するバイオフィードバック機能を各々別途に、または同時に提供する電気治療装置及び方法を提供することにある。

【0011】

【課題を解決するための手段】前記目的を達成するため、本発明の一側面によれば、電気的な刺激信号を前記身体部位に伝達する電極を有する電気治療装置において、出力すべきエネルギー量に応じて選定される所定の印加電流/電圧の大きさと少なくとも一つの電気的パラメーターを変化させて生成される複数のプロトコル(信号波形仕様)及び前記複数のプロトコルを組み合わせ生成される複数のバリエーション(variant)(異種組合せ波形仕様)の中、少なくとも一つを前記電極に選択的に割り当てするための中央制御手段と、前記割り当てられたプ

ロトコルまたはバリエーションを前記電極に出力するための出力手段とを有する電気治療装置が提供される。

【0012】また、前記目的を達成するため、本発明の他の側面によれば、患者の身体一部に電極を介して伝達する電気的な刺激信号を制御する中央制御装置を有する電気治療装置における電気刺激方法において、出力すべきエネルギー量に応じて選定される所定の印加電流/電圧の大きさと少なくとも一つの電気的パラメーターを変化させて複数のプロトコルを生成する第1ステップと、前記複数のプロトコルを組み合わせる複数のバリエーションを生成し、前記複数のバリエーションを組み合わせる新しい複数のバリエーションを生成する第2ステップと、前記複数のプロトコルまたは複数のバリエーションを前記電極に割り当てて前記身体部位を刺激する第3ステップとを有する電気刺激方法が提供される。

【0013】また、前記目的を達成するため、本発明のもう一つの側面によれば、患者の身体一部に接触されるか、または体腔に挿入されて接触されている身体部位から発生する筋電図信号を測定したり、または前記身体部位に電極を介して伝達する電気的な刺激信号を制御する電気治療装置に適用される筋電図バイオフィードバック方法において、多様な目標波形から構成された複数の筋電図プロトコルを有するプロトコルライブラリを生成する第1ステップと、前記複数の筋電図プロトコルを組み合わせる複数のバリエーションを生成するか、または前記複数のバリエーションを再び組み合わせる新しいバリエーションを生成する第2ステップと、前記患者の身体一部の運動結果として実際に検出される筋電図運動波形と前記目標波形とを比較する第3ステップとを有する電気治療装置のバイオフィードバック方法が提供される。

【0014】

【発明の実施の形態】以下では、本発明の好ましい実施の形態を添付の図面を参照しながら詳細に説明する。

【0015】本発明にかかる電気治療装置は、電気刺激機能及びEMGバイオフィードバック機能を各々単独で、または電気刺激機能とEMGバイオフィードバック機能とを同時に共に提供する装置をいう。

【0016】バリエーション方式を利用する方法は、電気刺激機能の場合、周波数を可変的に割り当てるか、または波形、パルス幅、デューティファクタ、通電期間(Burst time)、通電期間の間隔(Inter-burst、Rest time)(休止期間)を全部可変的に割り当てるが、本発明では、出力すべきエネルギー量を基準として調整する。筋電図バイオフィードバック機能の場合、目標波形を可変的に割り当てるか、またはタイミング(Timing)、ピーク(Peak)、持続時間(Duration)、最大収縮強度維持(Endurance)を所望の目的に応じて、可変的に割り当てるが、本発明では、症状の重症度または運動ステップを基準として前記4個の4EMG概念に調整する。

【0017】本発明で使用するバリエーション構成とは、既

存の固定された周波数と固定された強度、すなわち、既存の刺激強度が決められた周波数で振幅(Amplitude)のみにより調整せず、エネルギー量の観点から設定した波形仕様で刺激することである。

【0018】エネルギー量の観点から設定するとは、出力信号の全体的な物理量を決定する要素を、既存の振幅一つの要素に固定されたものでなく、全体エネルギー値を決定し、決定されたエネルギー値を有するように振幅、周波数、デューティファクタ、パルス幅、通電期間、波形を変化させることによって、刺激の強度を決定することを特徴とする方法を意味する。

【0019】本発明の対象である電気治療装置は、患者別に固有に発散する筋電図信号を実質的に測定するか、あるいは反対に、患者別に固有に注入し得る電気刺激信号を利用して、可変的な概念で治療に使用する装置を示す。上記の筋電図バイオフィードバック機能、あるいは電気刺激機能を利用して尿失禁、性機能障害、骨盤の痛み、便秘及び便失禁の障害を治療し得る装置を例に挙げられる。

【0020】また、本発明の電気治療装置は、治療部位から筋電図信号を測定するか、または電気的な刺激信号を治療部位の細胞(Nerve or Muscle Cell)に伝達するための電極を含む。このような電極は、棒形態の体腔挿入型電極であるか、または治療部位に接着させる形態のパッチ(Patch)電極等であり得る。

【0021】人別に固有の周波数、パルス幅、デューティ比、通電期間(burst time)、通電期間の間の間隔(Inter-burst time、Rest time)を有するエネルギーを発散する。したがって、筋疲労を起こさずに、効果的に刺激させるためには、人体のエネルギーとよくマッチング(matching)される刺激エネルギーを利用しなければならないので、人に応じて多様な刺激波形、パルス幅、デューティファクタ、通電期間、通電期間の間の間隔を含む刺激エネルギーを利用する必要がある。

【0022】前記したように、本発明にかかる電気治療装置は、患者に最もよく適合するエネルギー量を選択するようにし、多数のプロトコル、またはバリエーションの中から患者が選択したエネルギー量に該当するプロトコルまたはバリエーションを電極に割り当てて、患者に適合した電気刺激を提供する。

【0023】以下、本明細書では、説明の便宜のために、電気刺激の場合、周波数可変割り当を中心に、筋電図バイオフィードバックの場合、目標波形を中心に電気治療装置を説明する。症状の場合、尿失禁治療を例として説明する。しかし、本発明は、単に上記の周波数、目標波形、尿失禁治療に限られるのではなく、刺激波形、パルス幅、デューティファクタ、通電期間(Burst time)、通電期間間の間隔(Inter-burst time、Rest time)等の電気刺激パラメーターに、またはタイミング、ピーク、持続時間、最大収縮強度等の筋電図バイオフィード

バックパラメーターに、または一体型/分離型、電氣的/磁氣的変換を介した治療装置等に拡大適用し得ることは、この技術分野における通常の知識を有するものにおいては明らかなことである。

【0024】図3は、本発明のバリエーション方式を利用する時の電気治療装置の周波数可変割り当を介した周波数動作を示す図面である。前記図から分かるように、本発明では、F1- F1000(1-1000Hz)までの多様な周波数を各チャンネルに割り当てることができる。

【0025】本発明の好ましい実施の形態にかかる周波数可変を介したバリエーション方式を利用する電気治療装置を図4に示す。

【0026】本発明の電気治療装置400は、中央制御装置410、メモリ420、出力回路430、電極440及び表示及び入力部45を有する。

【0027】本実施の形態では、簡単な説明のために、前記電極440は2個のチャンネルを有する挿入型を例として説明するが、本発明分野の技術者であるならば、電極のチャンネルは適切に設計することができるということが分かる。図5に示すように、前記電極440は、チャンネル1(411)とチャンネル2(412)とを有し、前記チャンネルは、電流の流れを互いに同一方向、または反対方向に、単独または組み合わせで構成することができる。例えば、チャンネル1(411)は、(A)と(C)、(B)と(C)、あるいは(A)と(B)により構成することができ、チャンネル2(412)は、(D)と(B)、(D)と(A)あるいは(D)と(C)により構成することができる。

【0028】前記中央制御装置410では、電気信号の波形、周波数、パルス幅、デューティファクタ、印加電流/電圧の大きさ、通電期間、及び通電間の間隔が互いに異なるプロトコルライブラリを作る。前記可変される電気信号の波形、周波数、パルス幅、デューティ比、印加電流/電圧の大きさ、通電期間及び通電間の間隔は、治療の目的に応じてエネルギーで計算した後、適切に設定できる。

【0029】バリエーション構成原理をさらに詳細に述べる。まず、ユーザが出力ポート412の出力可変装置を介してチャンネル1とチャンネル2の刺激強度を自分に適合するように調整し得るようにする。すなわち、表示部及び入力部450の中、入力装置を介して周波数、デューティ比、パルス幅、通電時間、通電間の間隔に対してユーザが所望する値が入力され、表示及び入力部450の中、表示装置を介して確認された後、バリエーション生成及び割り当て部411に伝送される。

【0030】バリエーション生成及び割り当て部411で受信した波形の種類、周波数、デューティ比、パルス幅、通電時間、通電間の間隔の固有のパラメーター入力値は、エネルギーを決定するパラメーターの変数として用いられ、これは下記の「数2」に基づいてソフトウェア的にプログラム化される。

【0031】出力ポート412を介して出力される出力信号の全体的な物理量は、エネルギーで表現することができ、出力信号のエネルギーは、ユーザにより調整された刺激強度を含んで周波数、デューティ、パルス幅、通

電期間、波形に応じて決定される。パルス当たりの最大出力エネルギーは、[数2]で表すことができる。

【0032】

【数2】

$$P \times t_{PW} = V_m \times I_m \times t_{PW} = I_m^2 \times R_s \times t_{PW} = V_m \times Q$$

ここで、 $Q = 2 \times \frac{V_m}{R_s} \times t_{PW}$  [ $\mu$ C/パルス](二相矩形である場合)、

$Q = \frac{V_m}{R_s} \times t_{PW}$  [ $\mu$ C/パルス](单相矩形である場合)、

$$V_m = \frac{V_{rms}}{Duty} = \frac{I_{rms} \times R_s}{Duty} = \frac{V_{P-P}}{2} [V],$$

【0033】 $Duty = 2 \times \text{周波数} \times t_{PW}$ 、 $Q$ は電荷、 $t_{PW}$ はパルス幅、 $V_m$ は最大電圧の大きさ、 $I_m$ は最大電流の大きさ、 $R_s$ は表皮抵抗(skin resistance)を表す。

【0034】出力信号の全体的な物理量が同一であっても、構成パラメータ値は、相互間変化し得る。すなわち、構成パラメータの増減を介してエネルギー値は一定に維持することができる。全体的なエネルギーの物理量は、同一であるとしても、構成パラメータの値が異なるので感じが異なるだけでなく、刺激特性も異なることとなる。プロトコル構成の一例は、[表1]に示す。

[表1]に示すように、二相矩形波から構成されたプロトコル1からプロトコル15までのエネルギーは全部2.0[mJ]として同一である。しかし、構成パラメータである強度、周波数、デューティ比、パルス幅、通電時間は全部異なる。

【0035】ユーザが出力ポート412の出力可変装置を介してチャンネル1とチャンネル2の刺激強度を再び調整す

る場合にも、前記したことのような原理が同様に適用される。

【0036】前記一実施の形態でエネルギーは、1~20[mJ]まで変化し得るし、ユーザが決めた特定値における刺激強度は、1~30[Vm]、周波数は、1~1,000[Hz]、デューティ比は0~40[%]、パルス幅は10~1,000[us]、通電時間は、0.1~30[sec]、波形は、二相波(Bi-phasic wave)、单相波(Mono-phasic wave)、矩形波(Square wave)、三角波(Triangular wave)から構成することができる。変数を組み合わせた多くのプロトコルの生成が可能である。通電期間間の間隔は、通電期間を含んで0~30[min]範囲にする。通電時間(Burst time)は、信号上昇時間(Ramp-Up)、信号最大時間(Plateau)、及び信号下降時間(Ramp-Down)を足した時間を意味する。プロトコルライブラリの一例を[表1]に示す。

【0037】

【表1】



ライブラリ	エネルギー [mJ]	強度 [Vm]	周波数 [Hz]	デューティ比 [%]	パルス幅 [μs]	通電期間 [sec]	波形
プロトコル1	2.0	10	10	1.0	1000	5	二相波
プロトコル2	2.0	15	20	1.1	556	4	二相波
プロトコル3	2.0	20	30	1.2	417	3	二相波
プロトコル4	2.0	25	40	1.6	400	2	二相波
プロトコル5	2.0	30	50	2.7	556	1	二相波
プロトコル6	2.0	30	60	0.5	93	6	二相波
プロトコル7	2.0	28	70	0.6	92	7	二相波
プロトコル8	2.0	40	80	0.3	40	8	二相波
プロトコル9	2.0	45	90	0.2	28	9	二相波
プロトコル10	2.0	12	100	3.4	348	10	二相波
プロトコル11	2.0	23	200	19.0	950	1	二相波
プロトコル12	2.0	27	300	10.3	345	2	二相波
プロトコル13	2.0	35	400	5.4	137	3	二相波
プロトコル14	2.0	37	500	4.6	92	4	二相波
プロトコル15	2.0	11	600	49.8	830	5	二相波
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
プロトコルn	1~20	1~50	1~1000	0~40	10~1000	0.1~30	二相波、 単相波、 矩形波、 三角波

【0038】である。

【0039】プロトコルの構成因子、すなわち周波数、デューティファクタ、パルス幅、通電期間、波形が最小1回以上繰り返すか、あるいは少なくとも二つ以上のプロトコルが組み合わせられるとき、これをバリエーション（異種組合せ）電気刺激という。

【0040】このように生成されるプロトコルは、前記【表1】以外にも、波形の種類、周波数、デューティ比、パルス幅、通電時間、通電間隔の値によっていくらかでも生成することができる。前に説明したように、所望のエネルギーが1~20 [mJ] の範囲内に入るように特定の値（人別に異なる）を選定して、刺激強度、周波数、デューティファクタ、パルス幅、通電期間、波形の種類などをエネルギー算出式によって生成させる。同一エネルギー量であっても、このように変化させたパラメータ値は、各々人体に異にして作用する。生成されたプロトコルは、プロトコルの組合せであるバリエーション、あるいは組み合わせたバリエーションの新しい組合せであるまた別のバリエーションの生成及び割当てがソフトウェア的にいくらかでも可能である。

【0041】処理方式は、プログラムされて格納された格納装置（ROMあるいはHDD）から読み出したプログラムがRAM上に常駐することとなり、入力されたパラメータが変数に作用して中央処理ユニット（CPU）のレジスタ及び演算装置（ALU）によって特定のエネルギーを有するプロトコルが生成されることとなる。

【0042】このように形成された多様なプロトコルは、中央処理装置410のバリエーション生成及び割当て部411で

組み合わせて、バリエーションに形成されるか、またはバリエーションが再び組み合わせて新しく組み合わせたまた別のバリエーションが生成されることができる。生成されたプロトコル、バリエーション及び組み合わせたバリエーションの順番が固有に決定されて前記電極440のチャンネルに割り当てられる。RAM上に常駐したプログラムが行われながら割り当てられたプログラム変数がやはりRAM上でデータに更新される。

【0043】処理されたプログラムデータは、メモリ420に格納される。以後必要に応じて読み出すこともできる。メモリ420はRAMであり得るし、HDDでもあり得る。

【0044】表示及び入力部450は、具体的にパソコンのCRTモニターとキーボードでもあり得るし、マイコンの場合、LCD/LEDモニター及びキーボードでもあり得る。またバリエーションの生成及び割当て部411は、パソコンのCPUであり得るし、マイコンのマイクロコントローラ（Microcontroller）でもあり得る。前記メモリ420の場合、パソコンのHDD、FDD、RAMであり得るし、マイコンの場合、ROM、RAM、フラッシュメモリであり得る。場合によってパソコンとマイコンとが混合された場合も可能であるが、基本的な原理は同様である。

【0045】前記表示部及び入力部450、バリエーション生成及び割当て部411、メモリ420によりプロトコル、バリエーション及び組み合わせたバリエーションの生成及び割当てが終了すれば、治療プログラムを選択する。この場合、上記のように直接生成及び割り当てられたプロトコル、バリエーション及び組み合わせたバリエーションを選択することもできるが、既に工場出荷時に生成及び割当てが終了してRO

MやHDDに格納されたプロトコル、バリエーション及び組み合わせたバリエーションを単に選択することができる。

【0046】治療プログラムが選択されれば、直ちに実行に入る。プロトコル、バリエーション及び組み合わせたバリエーションにより行われるプログラムは、生成されたエネルギーの値に該当するパラメータの信号が出力ポート410にデジタル値で送信される。出力ポート410は、チャンネル1とチャンネル2の信号処理のためのポートを提供し、ハードウェア的にTTLレベルの値を出力する。

【0047】出力回路430は、D/A変換器を有し、TTLレベルの値を所望の刺激強度(1~30[V<sub>m</sub>])に増幅する増幅装置、ユーザーの所望する適当な出力強度に調整することのできる出力可変装置をさらに有する。

【0048】出力回路430を通過した刺激信号は、最終的に電極440を介して人体に刺激が与えられることになる。

【0049】以下、複数のプロトコルやバリエーションが前記電極440のチャンネル1及び2(441及び442)に割り当てられる方を述べる。

【0050】もし、プロトコルが120個以上作られるならば、これらは、通常15~30分間行われる電気刺激期間の間連続的に続けて行われることとなる。例えば、チャンネル1(441)にプロトコル1が割り当てられると、チャンネル2(442)にはプロトコル15、プロトコル14、...、プロトコル2まで割り当てられてチャンネル1及びチャンネル2(441及び442)に相異なるプロトコルが連続的に行われることとなる。互いに異なるプロトコルが両チャンネルに割り当てられる方式の他に、同じプロトコルが両チャンネルに同時に搭載されることもできる。前記プロトコルが割り当てられる方式の一例を[表2]に示す。

【0051】

【表2】

チャンネル1	プロトコル1	バリエーション1	プロトコル15	チャンネル2
	プロトコル2	バリエーション2	プロトコル14	
	プロトコル3	バリエーション3	プロトコル13	
	プロトコル4	バリエーション4	プロトコル12	
	プロトコル5	バリエーション5	プロトコル11	
	プロトコル6	バリエーション6	プロトコル10	
	プロトコル7	バリエーション7	プロトコル9	
	プロトコル8	バリエーション8	プロトコル8	
	プロトコル9	バリエーション9	プロトコル7	
	プロトコル10	バリエーション10	プロトコル6	
	プロトコル11	バリエーション11	プロトコル5	
	プロトコル12	バリエーション12	プロトコル4	
	プロトコル13	バリエーション13	プロトコル3	
	プロトコル14	バリエーション14	プロトコル2	
	プロトコル15	バリエーション15	プロトコル1	

【0052】である。

【0053】この場合、前記相異なるプロトコルが組み合わせられて電気刺激バリエーションを生成する。電気刺激バリエーションは、電氣的に波形、周波数、パルス幅、デューティ比、通電期間(Burst time)、通電間の間隔(Inter-burst time、Rest time)のパラメータでエネルギー量を計算することができ、各チャンネルに割り当てられるエネルギー量の和、または差によって複数のプロトコルを組み合わせることができる。電気刺激バリエーションは、相互間組み合わせによって、また別の新しいバリエーションを生成することができ、一つのセッション(1回の治療周期)の間患者に最も適切な電気刺激パラメータを探することができるが、これをバリエーション電気刺激方式といい、この時用いられるバリエーション電気刺激の最小単位を電気刺激のバリエーションプロトコルという。

【0054】このような上記のバリエーションは、各チャンネルに交替的に割り当てることができる。以下では、バリエーションがチャンネルに割り当てられる方を説明する。

【0055】例えば、チャンネル1に高周波数のバリエーション

を割り当て、チャンネル2には低周波数のバリエーションを割り当てる。またはチャンネル1にはパルス幅の大きいバリエーションを割り当て、チャンネル2にはパルス幅の低いバリエーションを割り当てることができる。このように信号特性が互いに反対の信号を互いに異なるチャンネルに割り当てることによって、電極の各チャンネルに伝達されるエネルギーの差を異なるようにすることができる。この場合、前記で説明したパラメータの他に、波形、デューティ比、強度(Intensity)、通電期間(Inter-burst time)、通電期間間の間隔(Inter-burst time、Rest time)を変化させて、チャンネル1及び2に電気刺激を与えても全く同様の効果が得られる。チャンネル1及び2に互いに異なるバリエーションを1回の治療が終了する時まで連続的に割り当てた後、電気刺激を与える。このようなバリエーションは、各々のチャンネルに1個単独、またはいくつかを組み合わせて割り当てられることができる。したがって、総行われることのできるバリエーションは、「バリエーション1+バリエーション2+...+任意の個数」から構成することができ、その例を表3に示す。

【0056】

【表3】

電気刺激構成	チャンネル1	チャンネル2
刺激順番1	バリエント割当て	X
刺激順番2	X	バリエント割当て
刺激順番3	バリエント割当て	バリエント割当て

【0057】である。

【0058】バリエント作用は、各々のチャンネルに対して単独または同時に適用されることができ、このような各チャンネルに作用するバリエント特性で約15～30分程度の総治療時間の間連続する刺激順に電気刺激が続く場合、患者が認知する感じは、絶対不快でなく、内部的に電気生理学的現象によって出産などの理由で損傷された骨盤底筋の神経を再生させる機能をする。このような現象は電気刺激特有の電気生理学的効果とリズミカルなマッサージ効果が結合された独特の感じが得られる。

【0059】この場合、前記バリエントを構成するプロトコルの場合、構成周波数が特定の周波数のみを繰り返して割り当てるのではなく、1～1000Hzが均一に分布するようにし、特に、1～200Hzの低周波数が分布するように割り当てる。これは人に応じて効果的な周波数が比較的低い周波数帯域に偏重したとしても、特定の周波数に固定されるのではないためである。すなわち、損傷された骨盤神経の再生及び骨盤底筋の収縮と弛緩を誘発する周波数は、1～1000Hz帯域、特に、1～200Hzの低帯域周波数であり、特定の周波数に限定されない。したがって、このような周波数で骨盤底筋を刺激する時、ほとんどの人に対する治療周波数を含むことができるので、一貫性があり安定した治療結果が得られる。

【0060】前記のような方式により電極に割り当てられるプロトコルまたはバリエントが決まれば、これらは一応前記中央制御装置410と結合されたメモリ420に格納され、所定のプログラムによって前記中央制御装置410の読み出しにより、再びバリエント生成及び割当部411に伝送されて、これと結合された出力ポート412に割当てられた後、前記中央制御装置410に連結された出力回路430を介して割り当てられる電極440のチャンネルに伝送される。このようにすることによって、出力回路430でハードウェア的な増幅過程を介して最終的に電極440のチャンネル1及び2(441及び442)に信号が伝達される。

【0061】図6を参照すれば、前記電極は、伝達された信号を接触した身体部位に伝達して刺激を行なう。図6は、本発明にかかる電極刺激方法の一実施形態であって、電極が膣(vaginal)あるいは肛門(Anal)の神経及び筋肉に接触して刺激を行う様子を示す。

【0062】前記本発明は、本発明の技術的思想の範囲内で変形及び変更が可能であることが本発明の技術者には明らかである。その例として、本発明にかかる電気治療装置では、前記プロトコルライブラリを中央制御装置

に内蔵せず、外部に接続されたコンピュータ、通信機器などから前記中央制御装置にダウンロードするか、連動(Hook-Up)して使用することができる。また、本発明の電気治療装置は、前記バリエント概念を含んで、電気刺激の進行状況をグラフィック、文字または小型ランプなどを利用して表示できる表示装置をさらに有することができる。

【0063】また、本発明にかかる電気治療装置の筋電図バイオフィードバックは、図7に示すように、前記電極により前記患者の身体一部から測定した筋電図信号を運動の指標に設定するために、前記患者が目で見えて運動し得る運動用目標波形を可変して形成した筋電図プロトコル(筋電図プロトコル1、筋電図プロトコル2、...、筋電図プロトコルn)を含む筋電図プロトコルライブラリを作る。前記筋電図プロトコルライブラリのいずれか一つを選択して目標波形に設定し、前記患者の实在運動結果として測定した筋電図信号を運動波形として、前記二つの波形を同時に電気治療装置に含まれた表示部に表示することによって、患者に目標波形に近接する運動波形を発生するように導き、電気治療装置の筋電図バイオフィードバック機能による治療効果を高めることができる。

【0064】前記目標波形は、前記筋電図プロトコルの中、または前記筋電図プロトコルを組み合わせ形成された筋電図バリエントの中、または前記筋電図バリエントを再び組み合わせ形成された新しい筋電図バリエントの中、信号特性に応じて所望の信号のみで目標波形を構成することが好ましい。筋電図バリエント信号特性は、タイミング、ピック、持続時間、最大収縮強度に区分される。したがって、運動目標に応じて任意的に所望のプロトコルを組み合わせできるが、これをバリエント筋電図バイオフィードバックという。より詳細に、タイミングは、所望の筋肉を望まない筋肉よりまず収縮させるための方法である。ピックは、瞬間的に収縮させる力を最大の強度に訓練させるための方法である。持続時間は所望の筋肉の収縮持続時間を最長に維持させるための方法である。最大収縮強度は、最大の収縮強度で最長の持続時間を維持させるための方法である。前記4つの方法は同種あるいは異種で組み合わせ筋電図バリエントを生成する。筋電図バリエントをタイミング、ピック、持続時間及び最大収縮強度を症状あるいは運動目的に応じて特定の筋電図バリエントにより構成することができる。筋電図バリエントは、相互間組み合わせによってま

た別の新しいバリエントを生成することができ、一つのセッション(1回の運動周期)の間、患者に最も適切な筋電図バイオフィードバックパターンを適用させることができるが、これをバリエント筋電図バイオフィードバック方式といい、この時用いられるバリエント筋電図バイオフィードバックの最小単位を筋電図バイオフィードバックのバリエントプロトコルという。

【0065】

【発明の効果】本発明によりバリエント方式で具現される電気治療装置は、出産などの理由によって損傷された骨盤底筋の神経を治療する時、不快な感じなしに骨盤底筋の神経を再生させることができ、また、本発明で使用するバリエント電気刺激は、エネルギー概念で電気刺激パラメーターを調節するので、ほとんどの人に対して一貫性があり、安定した治療結果が得られる効果がある。また、本発明で使用するバリエント筋電図バイオフィードバックは、患者が所望の、または患者に必要な目標波形を体系的な方法によって提示することによって、運動結果を科学的に向上させることのできる効果がある。

【図面の簡単な説明】

【図1】 従来の周波数固定割当方式を利用する電気刺

激方式における周波数動作を示す図である。

【図2】 従来の周波数固定割当方式を利用した電気治療装置に含まれた電極を例示する図である。

【図3】 本発明にかかるバリエント方式を利用した電気刺激方式における周波数動作を示す図である。

【図4】 本発明の好ましい一実施の形態にかかるバリエント方式を利用する電気治療装置のブロック図である。

【図5】 本発明の好ましい一実施の形態にかかる電気治療装置に含まれた電極の一例を示す図である。

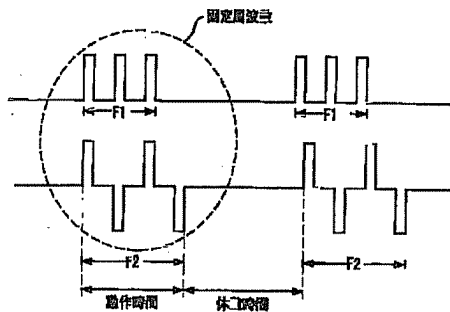
【図6】 神経及び筋肉に適用された本発明の電気治療装置に含まれた電極を示す図である。

【図7】 本発明にかかる電気治療装置により形成されたバリエント目標波形及び測定された運動波形を示す図である。

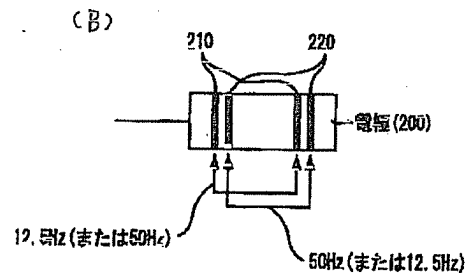
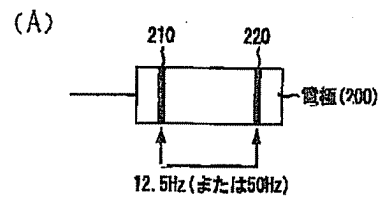
【符号の説明】

- 410 中央制御装置
- 420 メモリ
- 430 出力回路
- 440 電極

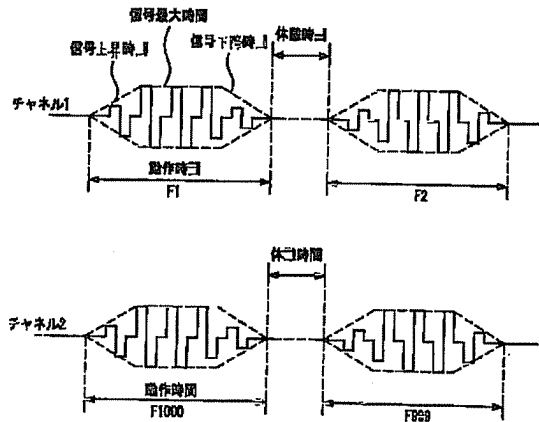
【図1】



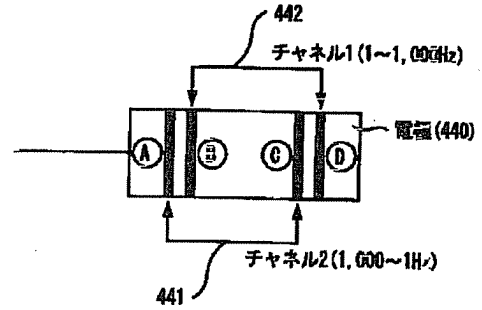
【図2】



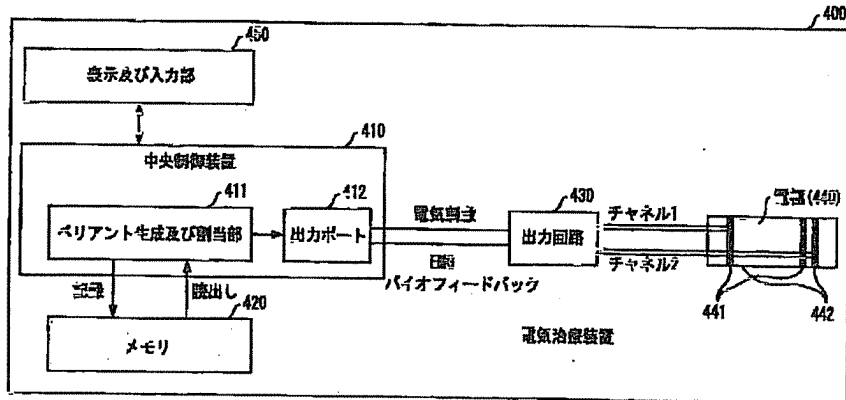
【図3】



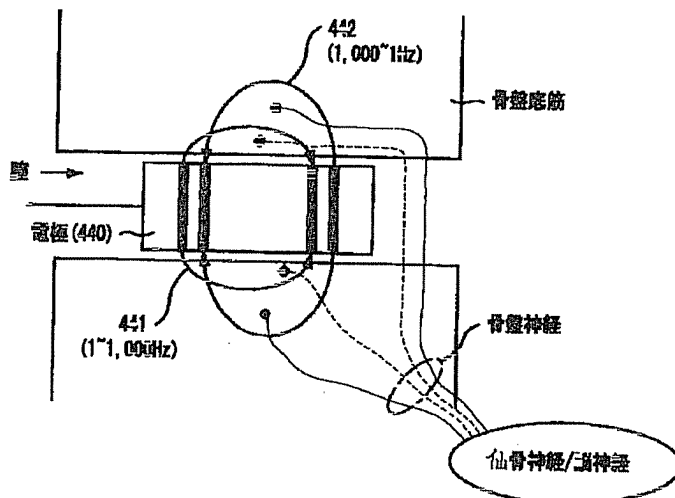
【図5】



【図4】



【図6】



【図7】

